

Số :170001073/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 08 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ AN LỢI
2. Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 26/AL-CV Ngày: 15/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giấy in y tế các loại
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: Giấy chứng nhận hợp chuẩn
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: TELE-PAPER (M) SDN BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, Jalan Sejahtera 25/124, Axis Premier Industrial Park, Section 25, 40400 Shah Alam, Selangor, Malaysia
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
			SM110S					
			SM110HD					
			SM110HG					
			SM210S					
			SM210HD					
			SM4530/16R					
			SM5020/16R					
			SM5030/16R					
			SM5030/16BS3					
			SM5040/17R					
			SM5045/17R					
			SM5825/16R					
			SM5830/16R					
			SM6015/16BS3					
			SM6030/16R					
			SM6330/17R					
			SM8020/12R					
			SM8025/12R					
			SM9030/16R					
			SM10823/17R3					
			SM11025/16R					
			SM11030/16R					
			SM11230/16R					
			SM11830/16B					
			SM13030/16R					
			SM14530/16R					
			SM18330/16R					
			SM21025/16R					
			SM21030/16R					
			SM21525/16R					
			SM5030/16R					
			SM6030/16R					
			SM11230/16R					
			SM21030/16R					

BN21525/16R3
BS110100/200RS
B106140/200RS
B210150/300RS
B210300/200RS
B215140/300RS
B215280/200R
B215280/200RS1
CAM215280/250RS
MO5070/200RS
CA6015/16BS3
CA12015/20RS3
CA12020/20BS3
CA13025/20BS3
CA21020/20BS3
CA6075/250RS
CA120100/300RS
CA210280/200BS
SM6030/16R
CA60100/300RS
CA112100/300RS
SM5030/16R
SM8025/12R
SM11230/16R
SM21525/16R
SM5020/16R
SM8020/12R
ED215280/100RS
ED210295/100RS
ED210295/200RS
NK210140/142RS
SM21525/16R
S8070/300RS
EB9070/400RS
EB126150/170RS
EB210150/200S
S210280/200RS80
EB210300/200RS
SM5030/16R

1

Giấy in y tế các
loại

Cái

SM6330/17R
FC63100/300RS1
SM13030/16R
FC13070/666RS
FC145150/400RS
FC210150/400RS
FD6330/17R4
FD5075/400RS
FD6375/400RS
FD63100/300RS
FC63100/300RS1
FD110140/142RS
FD14530/16R3
SM21030/16R3
FD210300/300RS
SM5030/16R
SM8025/12R
SM21025/16R
FD110140/142RS
HM8090/280RS
SM9030/16R3
HM9090/360RS
HM110140/200RS
HM210295/150RS
P5030/16GY4
P210300/200R
P215280/200R
P210300/250RS
P215280/250RS
SM5825/16R
SM5830/16R
SM8025/12R
IN11225/16R
SM5030/12R
SM8025/12R
SM11230/16R
K11290/300RS
SM18330/16R
K183280/200RS

TELE-PAPER (M)
SDN BHD -
MALAYSIA

TELE-PAPER (M)
SDN BHD -
MALAYSIA

Công ty TNHH
TM DV An Lợi

137/57 Âu Dương Lân,
Phường 2, Quận 8, TP.
Hồ Chí Minh

K210150/200RS
K210300/200RS
K210300/200RS1
TR5050/16 (PLAIN)
SM10823/17R3
MQ210280/300R
MQ215280/300R
MQ215280/300R1
SM8025/12R
MD215280/200RS
SM5020/16R
SM8020/16R3
MY210295/150RS
MO5070/200RS
SM10823/17R3
MO108140/200RS
MO21021/16R3
MO210300/250RS1
MO215280/250RS
MO215280/250RS1
MO215280/250RS2
SM5030/16R
NK50100/200R
NK50100/300R
NK50100/300S
SM6330/17R
NK110100/200S
NK110140/143S
NK110150/200S
SM14530/16R3
SM14560/16R3
NK14560/16RS3
NK145100/300RS
NK210140/200S
NK210140/142RS
NK210295/250S
NK215300/1000Y
NK245300/1000Y
SM10823/17R3

Q210300/200RS
Q210300/200RS1
Q215280/200RS
Q215280/200RS1
Q215280/200
Q215280/200S
S210150/400RS
S145100/350GNS
S70100/200RS
S210140/250GNS
S9090/400RS
S210280/215RS
S210140/160RS
S210280/200RS
S8070/300RS
S11494/200RS
S210140/180RS
SC210280/250RS
FD6375/400RS
SS104100/200RS
SP210295/100RS
SM6330/17R4
SM11030/16R4
SM21525/16R4
WA11420/12R3
WA11470/250RS
WA210280/200RS
WA210280/200RS1
Z9090/200RS
AMS120100/150R
AMS120100/150R1
BC112100/160R
BN21525/16GN4
BN15225/16GN4
BT130120/250R
BT130120/250R1
BT15090/150R
BY11225/16B3
BY112120/250B

BY120120/250B
CO14045/20R4
CO15290/150R
CO15290/150R1
CD11290/150RS
CD11290/150RS1
CO15290/150R
GW110100/150RS
P150100/150RS
P150100/150GNS
P150100/150GNS1
HT152150/200
HT210150/200
BT15090/150R
NK15090/300RS
SD142150/300B
SP50120/230S
SP120150/200S
TT152150/200GNS
TT152150/200GN
WM100100/150B
WM145100/150B